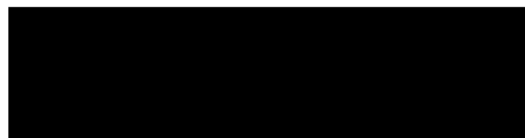


Váš dopis ze dne 25. ledna 2021

Praha 1. února 2021



Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 25. ledna 2021, evidované pod č. j. [redacted] ve věci dotazu: *Jak a kým byla ověřena funkčnost všech v ČR dostupných vakcín proti SARS-CoV-2, tedy že tyto vakcíny prokazatelně chrání před nakažením virem SARS-CoV-2 a onemocněním COVID-19*, Vám sdělujeme následující:

Aktuálně jsou v ČR registrované 2 léčivé přípravky (vakcíny) proti onemocnění COVID-19, jedná se o COMIRNATY (společností Pfizer-BioNTech) a COVID-19 Vaccine Moderna (společností Moderna). Jejich účinnost, jakost a bezpečnost byla hodnocena v procesu tzv. registrace (udělení povolení k uvedení na trh).

Co se týká procesu registrace, obě tyto vakcíny **byly schváleny Evropskou komisí** pro všechny země EU centralizovanou procedurou, procesem tzv. podmíněčné registrace. Podmínečná registrace je jedním z mechanismů regulace EU umožňujícím včasný přístup na trh léčivým přípravkům, nezbytných pro urgentní lékařskou potřebu včetně krizových situací, kterou je právě aktuální pandemie. **Evropská komise rozhodla na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA).**

Doplňuji, že v době, kdy jsou léčivé přípravky COMIRNATY a COVID-19 Vaccine Moderna podmíněčně registrovány, budou držitelé rozhodnutí o jejich registraci pokračovat v předkládání výsledků z hlavního klinického hodnocení, které bude





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

pokračovat 2 roky. Toto hodnocení a další studie poskytnou informace ohledně délky trvání ochrany, schopnosti zabránit závažnému průběhu onemocnění COVID-19 a ochránit imunokompromitované osoby, děti a těhotné ženy. Probíhající studie budou dále sledovat otázku prevence asymptomatických případů.

Další informace včetně prováděcích rozhodnutí Evropské komise k vakcínám COMIRNATY a COVID-19 Vaccine Moderna jsou dostupné na odkazech níže:

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_cs.pdf

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_cs.pdf

S pozdravem

